

UNIVERSITI SAINS MALAYSIA

**Peperiksaan Semester Kedua
Sidang Akademik 1997/98**

Februari 1998

FFP 381 - ETIKA DAN PERUNDANGAN FARMASI

Masa: 3 jam

Kertas ini mengandungi **ENAM (6)** soalan dan 3 muka surat yang bertaip.

Jawab **SEMUA** soalan.

Semua soalan mesti dijawab di dalam Bahasa Malaysia.

Mulakan setiap jawapan dengan muka surat baru.

.....2/-

1. (a) Apakah akibat yang akan dihadapi oleh seorang Ahli Farmasi Berdaftar apabila didapati bersalah dan didenda RM100.00 oleh Mahkamah kerana gagal menyimpan dadah berbahaya seperti dikehendaki oleh Peraturan 9 dalam Peraturan-Peraturan Dadah Berbahaya 1952, bersesuaian dengan Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951, Akta Dadah Berbahaya 1952 dan Peraturan-peraturan di bawah Akta-akta tersebut?

(6 markah)

- (b) Jelaskan prosedur yang terbabit dalam pendaftaran semula bagi seseorang ahli farmasi berdaftar yang telah dikeluarkan dari daftar di bawah Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951.

(10 markah)

2. (a) Terangkan pengkelasan racun berjadual di bawah Akta Racun 1952.

Dengan merujuk kepada Akta tersebut, huraikan bagaimana pindaan ke atas Senarai Racun boleh dibuat.

(10 markah)

- (b) Huraikan kawalan-kawalan ke atas penjualan antibiotik.

(6 markah)

3. (a) Seorang pengilang tempatan baru sahaja mendaftarkan produk baru iaitu Tablet Diazepam 5mg. Jelaskan bagaimana pengilang tersebut boleh mengimport 90 kg Diazepam B.P dari United Kingdom, dalam tiga serahan (consignments), bagi pengilangan produk itu.

Jelaskan bagaimana pengilang tersebut boleh menjual tablet yang dikilang itu kepada sebuah hospital swasta dan jelaskan kewajipan beliau menurut Akta Racun 1953.

(12 markah)

.....3/-

- (b) Apakah yang anda faham dengan "Prohibitory Order" di bawah Akta Racun 1989?

(6 markah)

4. Bincangkan dan jelaskan dengan contoh perkara-perkara berikut:-

- (a) Larangan ke atas iklan-iklan tertentu berkaitan masalah kesihatan.
- (b) Kawalan terhadap penjualan bahan-bahan yang diperakukan sebagai Ubat-ubatan.
- (c) Hukuman-hukuman yang mungkin dikenakan kerana melanggar undang-undang Akta Ubat (Penjualan dan Iklan) 1956.

(16 markah)

5. (a) Apakah jenis perdagangan dan keperluan-keperluan bagi penjualan dadah berbahaya secara borong menurut Akta Dadah Berbahaya 1952 dan Peraturan-peraturan di bawahnya?

(9 markah)

- (b) Apakah keperluan-keperluan di bawah Perundangan Farmasi bagi pendispensan dan penyimpanan rekod ke atas preskripsi yang dikeluarkan oleh seorang pengamal perubatan untuk Pethidine Tablets 50mg?

(9 markah)

6. Dengan merujuk kepada Akta Jualan Dadah 1952 dan peraturan-peraturan di bawahnya;

- (a) Bincangkan keistimewaan-keistimewaan dan pengecualian-pengecualian yang diberikan kepada kumpulan orang-orang tertentu dari pelaksanaan undang-undang tersebut.
- (b) Jelaskan bagaimana Chloroquine Tablet 200mg boleh diimport untuk jualan ke Malaysia.

(16 markah)